LTD822

PULSIOSSIMETRO

MANUALE D'ISTRUZIONI

MA LTD822 01 A

Distribuito da / Distributed by:
Via Bruxelles, 3 - Meleto
52022 Cavriglia (Arezzo)
Tel. +39 055 96 21 11

Fax. +39 055 96 21 200
www.morettispa.com
info@morettispa.com

Prodotto da / Manufactured by:
Edan Instruments, Inc., ShenZhen, PRC
Rappresentante in EU / EU Representative:
Shanghai International Holding Corp GmbH
Hamburg - Germany

Dichiarazione

Il produttore non implementa alcuna garanzia per il prodotto, includendo, ma non limitando le garanzie gia` accluse di commerciabilita` e di idoneita` per uno scopo particolare. Il produttore si riserva tutti i diritti di progetto non pubblicato ed intende mantenere questo progetto confidenziale. Il produttore inoltre si preserva il diritto di continuare a mantenere questo progetto come un diritto privato non pubblicato. Questa pubblicazione ha la sola funzione di referenza per operativita`, manutenzione oppure riparazione di questo apparecchio. Nessuna parte puo` essere smontata ed usata per altri scopi.

Nella possibilita` di pubblicazione non voluta oppure deliberata, il produttore mettera` in vigore i suoi diritti di progettazione e lavoro sotto la tutela delle leggi sui diritti provati in qualita` di lavoro pubblicato. Coloro che hanno accesso a questo progetto non possono copiare, usare o divulgare queste informazioni a meno che espressamente autorizzati dalla compagnia.

Tutte le informazioni contenute in questa pubblicazione sono corrette. Il produttore non e` responsabile per errori ivi contenuti e conclusi in incidenti oppure consequenti danni in connessione all`arredamento, prestazone oppure uso di questo materiale. Questa pubblicazione puo` riferirsi ad informazioni e diritti privati protetti oppure a licenze senza comunicare alcun numero di licenza per la compagnia, ne i diritti di parte terza. Questa compagnia non si assume alcuna responsabilita` rivelando violazioni di licenze oppure di altri diritti della parte terza.

Il contenuto di questo manuale e` soggetto a modificazione senza previa informazione.

Responsabilita` del Produttore

Questa compagnia e` responsabile per la sicurezza, l`affidabilita` e la prestazione dell`equipaggiamento solamente nelle condizioni in cui:

- tutte le installazioni, miglioramenti, modificazioni e riparazioni di questo apparecchio sia condotte dal personale qualificato della produttore;
- l`apparecchiatura elettrica applicata sia in accordo agli Standard Nazionali;
- il monitor venga usato strettamente in accordo alle indicazioni fornite in questo manuale.

NOTA:

Questo apparecchio non e` stato progettato per uso famigliare.

Questo apparecchio non e` stato concepito per trattamento.

Usare l`indicazione di guida

Questa guida e` stata designata per fornire concetti chiave sulle precauzioni di sicurezza.

⚠**ATTENZIONE**⚠

Un`indicazione di **ATTENZIONE** avvisa l`utente della presenza di alcune azioni o situazioni che potrebbero risultare in danni personali oppure in decesso.

Un`indicazione di **AVVISO** indica all`utente la presenza di azioni o situazioni che potrebbero terminare in danni all`equipaggiamento, produrre dati non accurati oppure annullare una procedura.

NOTA: una **NOTA** fornisce informazioni importanti sulla funzione oppure sulla procedura.

Indice

1.INFORMAZIONI DI SICUREZZA

1.1 AVVERTENZE

Le avvertenze sono identificate dal simbolo mostrato sopra.
Le avvertenze allertano l'utente su risultati potenzialmente seri, come morte, ferimento, eventi avversi al paziente o all'utilizzatore.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠

Evitare il pericolo di esplosione. Non utilizzare il LTD822 pulsiossimetro in presenza di miscele di anestetico con aria, ossigeno od ossido di idrogeno.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠

Le sostanze chimiche che fuoriescono da un display LCD compromesso sono tossiche se ingerite. Utilizzare cautela nel caso il LTD822 pulsiossimetro abbia il display compromesso.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠

Monitorare il paziente frequentemente per assicurarsi che il LTD822 pulsiossimetro stia funzionando e che il sensore sia posizionato correttamente.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠

La misurazione della saturazione ed il segnale di pulsazione sono condizionati da particolari condizioni ambientali, da applicazioni scorrette del sensore e da particolari condizioni del paziente.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠

L'utilizzo di accessori, sensori e cavi differenti da quelli specificati può portare a emissioni più grandi e/o errate letture della saturazione.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠

La mancata protezione del sensore applicato, mediante opportuno materiale opaco, in presenza di luce ambientale particolarmente potente può portare a letture inesatte.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠

Non attivare la funzione di silenziamento degli allarmi, o diminuire il volume se la sicurezza del paziente può essere compromessa.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠

Il LTD822 pulsiossimetro è un apparecchio che deve essere utilizzato solo da personale formato.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠

Smaltire le batterie in accordo alle disposizioni e regolamentazioni locali.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠

Il LTD822 pulsiossimetro non è a prova di defibrillatore. Tuttavia, può rimanere collegato al paziente durante la defibrillazione o mentre una unità elettrochirurgia è in funzione. Le misurazioni potrebbero risultare inaccurate durante la defibrillazione o mentre l’unità elettrochirurgia è in funzione e nel periodo immediatamente successivo. Per evitare shock l’utilizzatore non deve toccare il LTD822 pulsiossimetro mentre si sta utilizzando il defibrillatore.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠

Disconnettere il LTD822 pulsiossimetro ed il sensore durante eventuale esame di risonanza magnetica (MRI). Le correnti indotte potrebbero causare ustioni.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠

Per assicurare prestazioni e prevenire malfunzionamenti, non esporre il LTD822 pulsiossimetro a umidità eccessiva, o all’acqua.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠

Non sollevare il LTD822 pulsiossimetro agendo sul sensore o il cavo poiché quest’ultimo potrebbe disconnettersi ed il LTD822 pulsiossimetro cadere.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠

Non formulare pareri clinici esclusivamente sui dati rilevati dal LTD822 pulsiossimetro che è concepito solo come aggiuntivo al giudizio sul paziente. Deve essere infatti utilizzato congiuntamente ad altri segnali clinici e sintomi.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠

Per assicurare la sicurezza del paziente, non posizionare il LTD822 pulsiossimetro in ogni posizione che possa causare cadute sul paziente stesso.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠

In analogia a tutti i dispositivi medici, maneggiare i cavi con cura per ridurre il rischio di impigliarsi o arrecare danni al paziente.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠

Assicurarsi che lo speaker sia libero da ogni ostruzione e che i fori dello speaker non siano coperti. La mancanza di tale accorgimento potrebbe causare un allarme inudibile.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠

Utilizzare solo sensori consigliati dal produttore. Il LTD822 pulsiossimetro è compatibile con i sensori Nellcor e BCI DB9.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠

La saturazione ed il segnale di pulsazione possono essere condizionati da particolari condizioni ambientali, errori nell'applicazione del sensore, e particolari condizioni del paziente stesso. Leggere le appropriate sezioni del manuale per le specifiche informazioni di sicurezza.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠

Non unire batterie nuove ed utilizzate. Non utilizzare contemporaneamente batterie nuove ed utilizzate.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠

Verificare periodicamente le batterie per evitare la corrosione. Estrarre le batterie dal LTD822 pulsiossimetro se si prevede di non utilizzarlo per più di un mese.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠

Se non si sente il tono di passaggio del POST, non utilizzare il LTD822 pulsiossimetro.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠

Prima dell'utilizzo, leggere con attenzione il manuale del sensore (se applicabile).

⚠ **ATTENZIONE** ⚠

Non utilizzare sensori danneggiati o con componenti ottici esposti.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠

Danneggiamenti ai tessuti possono essere causati da utilizzo scorretto o prolungato (più di 2 ore). Verificare il sensore periodicamente in accordo al manuale del sensore stesso (se applicabile).

⚠ **ATTENZIONE** ⚠

Non immergere o lasciare esposto all'umidità il sensore.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠

Non ci sono parti interne del LTD822 pulsiossimetro che necessitino di sostituzione da parte dell'utente. L'apertura della cover deve essere fatta solo dal personale tecnico qualificato.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠

Non nebulizzare, versare liquidi sul LTD822 pulsiossimetro e sugli accessori, connettori.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠

Prima di procedere alla pulizia del LTD822 pulsiossimetro o del sensore, accertarsi che il dispositivo sia spento e che non sia in tensione.

1.2 PRECAUZIONI

Le precauzioni sono identificate dal simbolo PRECAUZIONE mostrato sopra.
Le precauzioni allertano l'utilizzatore sulle necessarie procedure per la sicurezza e l'uso efficace del LTD822 pulsiossimetro.

PRECAUZIONE

Tutte le combinazioni di equipaggiamenti dovranno rispettare i requisiti di sistema dello Standard IEC/EN 60601-1-1.

PRECAUZIONE

Occorre rispettare la legislazione locale vigente in merito allo smaltimento delle batterie esaurite e dei componenti del LTD822 pulsiossimetro, nonché del LTD822 pulsiossimetro stesso alla fine della vita utile.

PRECAUZIONE

Il LTD822 pulsiossimetro non opera con batterie esaurite. Installare nuove batterie.

PRECAUZIONE

L'icona di sensore disconnesso e l'allarme ad essa associato indica che il sensore è disconnesso o il cavo è guasto. Controllare quindi se il sensore è connesso e, se necessario, sostituire il sensore o il cavo.

PRECAUZIONE

Durante la fase POST all'avvio, tutte le icone presenti sul display sono visualizzate e lo speaker suona per 300 millisecondi.

PRECAUZIONE

Quando si regolano i parametri del menu, il LTD822 pulsiossimetro non mostra i valori di SpO_2 o PR ma continua a registrarli.

1.3 NOTA

NOTA:

Le note contengono importanti informazioni che potrebbero essere trascurate o perse.

NOTA:

Il dispositivo è stato testato in conformità ai requisiti della IEC/EN 60601-1-2 (standard internazionale per I test EMC dei dispositivi elettromedicali, seconda edizione) e della 93/42/EEC direttiva sui dispositive medici.

Questi standard prevedono ragionevoli protezioni contro disturbi dannosi in una tipica installazione medicale.

NOTA:

L'emissione luce del led del sensore rientra in classe 1 secondo i requisiti della IEC/EN 60825-1:2001.
Non vi sono richiesti speciali precauzioni di sicurezza.

NOTA:

Normali operazioni significa:

- Il LTD822 pulsiossimetro è acceso
- Il sensore risulta connesso
- Il sensore è applicato al paziente
- La percentuale di SpO_2 e le pulsazioni (BPM) sono visualizzate.
- Non ci sono condizioni di errore.

NOTA:

Lavare la sonda con acqua pulita dopo la disinfezione e sterilizzazione per rimuovere eventuali soluzioni rimaste. La sonda può essere riutilizzata solo dopo la completa asciugatura del dispositivo.

NOTA:

Non disinfettare la sonda con strumenti di sterilizzazione a vapore.

NOTA:

Alcuni residui devono essere rimossi prima di essere disinfettati e sterilizzati, evitando contatti con solventi corrosivi. Immergere i cavi dentro alcool oppure in un solvente alcalino per lungo tempo, ciò può ridurre la flessibilità della guaina del cavo.

NON IMMERGERE IL CONNETTORE.

NOTA:

Finito il monitoraggio, disinfettare la sonda come descritto precedentemente.

NOTA:

Il fabbricante consiglia di cambiare LTD822 pulsiossimetro ogni 3 anni.

1.4 Simbologia sulla parte esterna del LTD822 pulsiossimetro

	Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla IEC/EN 60601-1 tipo BF.
	"ATTENZIONE" Fare riferimento al manuale istruzioni.

SN	Numero di matricola
	Data di Fabbricazione
	Fabbricante
	Indica che l`apparecchio deve essere inviato a speciali agenzie in accordo alla regolamentazione locale per raccolta differenziata dopo il termine della sua durata.  Indica che l`apparecchio e` stato inserito nel mercato dopo il 13 Agosto 2005.

2 INTRODUZIONE AL LTD822 PULSIOSSIMETRO

2.1 INTRODUZIONE GENERALE

Il pulsiossimetro è utilizzato per il continuo monitoraggio o un rapido controllo della funzionale saturazione d'ossigeno (SpO_2) e della frequenza di pulsazione di pazienti adulti, pediatrici e neonatali in ambienti ospedalieri e studi medici.

Il pulsiossimetro, al suo interno, integra un modulo fabbricante Esso integra una funzione modulo dei parametri, display e un registratore di funzione di output. Può essere alimentato da 4 batterie AA 1.5 V LR6 o 4 Ni-H ricaricabili.

Il dispositivo visualizza chiaramente tutte le informazioni sul display LCD.

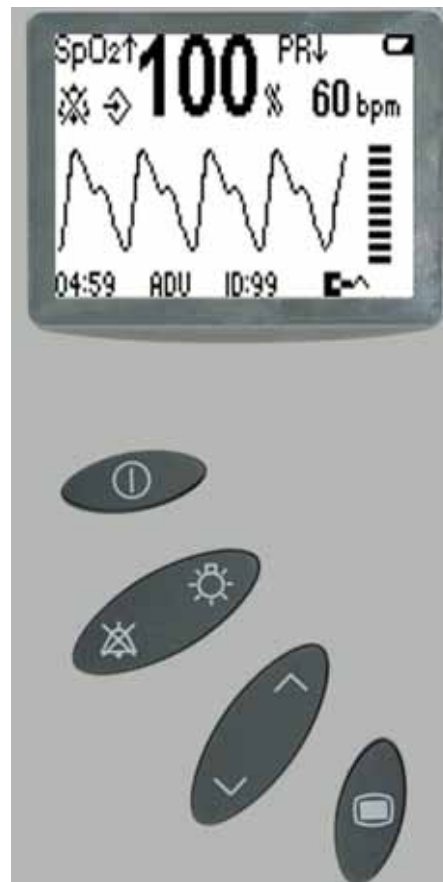
LTD822 Pulsiossimetro con sensore

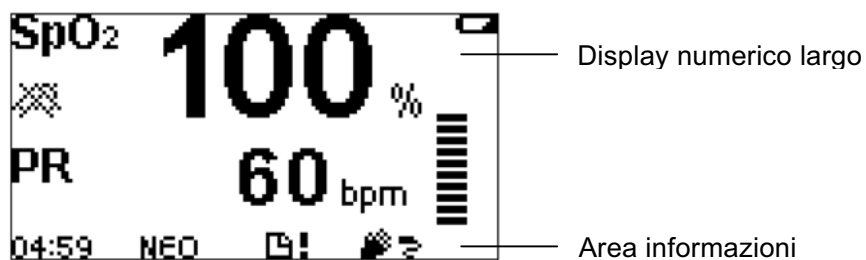
Le dimensioni del prodotto sono 158 mm (L) X 70 mm (W) X 38 mm (H), il peso è di 250 g (batterie incluse).

Il software di gestione e trasferimento dati registrati dal LTD822 pulsiossimetro è opzionale.

2.2 INTRODUZIONE AL PANNELLO COMANDI

Questa sezione identifica I simboli, I controlli, il display e le icone del LTD822 pulsiossimetro.

2.2.1 Simboli del pannello frontale

Pulsanti e display

Modalità forma d'onda

Modalità Numerica Larga

Icone presenti sul display e loro significato:

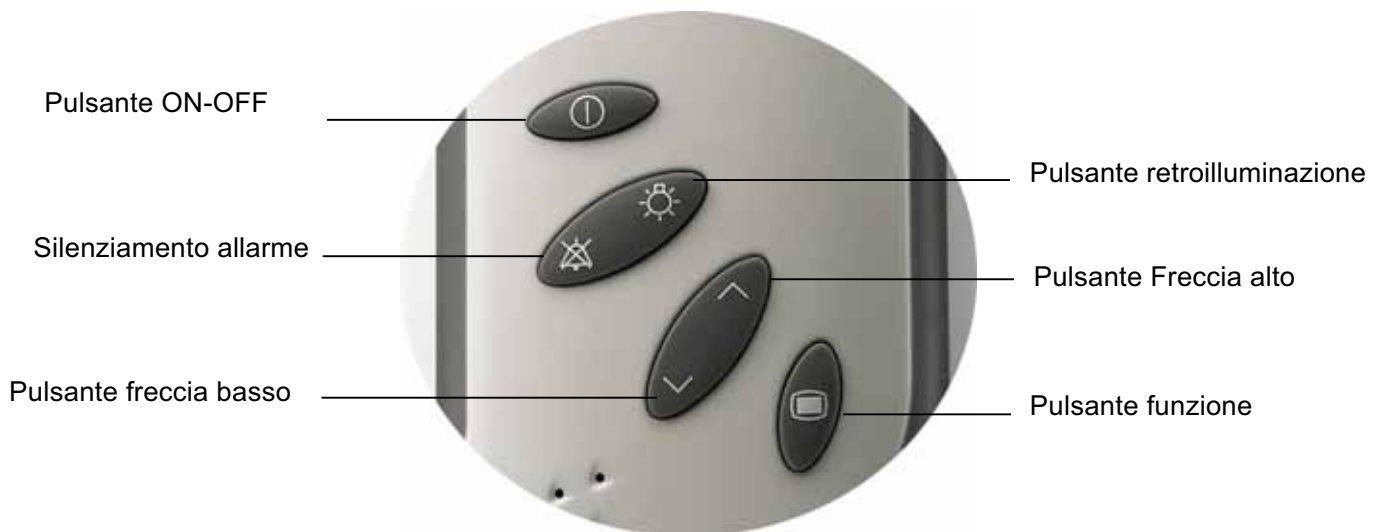
SpO_2	Valore SpO_2 area (area display)
100%	SpO_2 misurata
PR	Valore della frequenza cardiaca (area display)
60 bpm	Frequenza di pulsazione misurata
	Valore misurato è superiore al limite superiore d'allarme
	Valore misurato Il è inferiore al limite inferiore d'allarme
	Forma d'onda SpO_2
	Ampiezza di pulsazione
	Batteria scarsa
	Audio allarme off
	Allarme off
	Immagazzinamento dati
04:59	Display ora nel formato hh:mm
ADU/NEO	Tipologia di paziente nell'area informazioni: Adulto o Neonato
ID: 99	Numero identificativo paziente (nell'area informazioni)
	Sensore scollegato

	SpO_2 Sensore spento
	Spazio memoria completo
	Segnale debole

NOTA:

Le icone di allarme sensore disconnesso, spento o segnale debole sono visualizzate nella parte destra dell'area informazioni. Solo una delle tre icone è visualizzata nello stesso momento. L'icona con il numero di paziente e l' icona indicante la memoria completa sono visualizzate nell'area informazioni. Solo una alla volte delle due icone è visualizzata.

2.2.2 Pulsanti pannello frontale

Questa sezione descrive I pulsanti sul pannello frontale del LTD822 pulsiossimetro. Ogni controllo è attivato premendo il pulsante corrispondente. Ad esempio, premere il pulsante "silenziamento allarme" per controllare il sonoro degli allarmi.

Pulsanti pannello frontale

Pulsante On/Off

Accensione o spegnimento LTD822 pulsiossimetro:
Accensione: premere il pulsante on/off e mantenerlo premuto per 1 secondo, quindi rilasciarlo;
spegnimento: premere il pulsante on/off e mantenerlo premuto per 2 second1, quindi rilasciarlo;
Nello stato menu, premere questo pulsante per tornare allo stato misurazione.
Quando il LTD822 pulsiossimetro è spento, tenendo premuto, simultaneamente, il pulsante ON-OFF e il pulsante FUNZIONE per 1 secondo, si accede allo stato di trasferimento dati.
Per ritornare allo stato di misurazione premere nuovamente questo pulsante dallo stato menù.

Pulsante retroilluminazione

Durante il test automatico all'accensione (POST) la retroilluminazione non è disponibile.
Durante la normale misurazione, premere il pulsante per accendere o spegnere la retroilluminazione.

Pulsante silenziamento allarme

Il segnale di allarme (beep) che si sente durante l'avvio (POST) non è disattivabile.
Quando il sistema di allarme è acceso (ON) nel menu setup premere il pulsante silenziamento allarme per spegnere l'audio, il periodo di pausa può essere impostato a 30, 60, 90 o 120 secondi. Sebbene l' allarme audio è off, la segnalazione visiva rimane ancora attiva. Quando il periodo di pausa impostato sarà cocluso, l' audio d'allarme si riattiverà automaticamente.
Per disattivare l'allarme permanentemente impostare lo spegnimento (off) del sistema di allarme nel menu.
Una finestra di dialogo confermerà l'impostazione. Per ulteriori dettagli cfr. 3.3.8.

Pulsante freccia alta

Nello stato menu, premere il pulsante freccia alto per selezionare i diversi campi ed aumentare il valore dei parametri. Premere ripetutamente per aumentare per più di un gradino. Premere e mantenere premuto il pulsante per 1 secondo per ripetere l'incremento in maniera continua.
Premere questo pulsante durante la misurazione per visualizzare l 'ultimo grafico di SpO_2 o PR degli ultimi 10 minuti.

Pulsante freccia bassa

Nello stato menu, premere il pulsante freccia bassa per selezionare i diversi campi e diminuire il valore dei parametri. Premere ripetutamente per diminuire per più di un gradino. Premere e mantenere premuto il pulsante per 1 secondo per ripetere il decremento in maniera continua.
Premere questo pulsante durante la misurazione per visualizzare la tabella di SpO_2 o PR degli ultimi 10 minuti.

Pulsante funzione

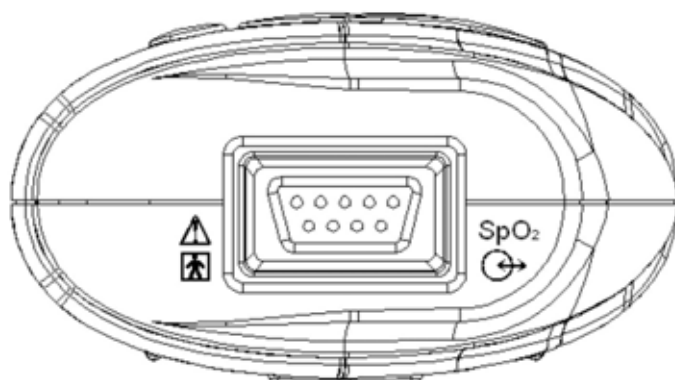
Durante l'accensione (POST) il pulsante funzione non è operativo. Premere il pulsante nello stato misurazione normale per entrare nel menu di selezione funzioni e setup.
Nello stato menu, il pulsante ha la funzione di invio (enter). Selezionare un valore del menu utilizzando le frecce alto e basso, premere il pulsante funzione per selezionare, utilizzare le frecce per variare il valore selezionato.
Quando il LTD822 pulsiossimetro è spento, tenendo premuto, simultaneamente, il pulsante ON-OFF

e il pulsante FUNZIONE per 1 secondo, si accede allo stato di trasferimento dati.

Combinazione pulsanti

Quando il LTD822 pulsiossimetro è spento, premendo simultaneamente il pulsante on/off ed il pulsante funzione per 1 secondo, il LTD822 pulsiossimetro entra nella modalità di trasferimento dati.

2.2.3 Pannello posteriore

2.3 Connessione sensore e cavo

Porta di connessione sensore e cavo

La porta di connessione del sensore si trova sulla parte superiore del LTD822 pulsiossimetro.
E' possibile utilizzare un cavo di prolunga per il sensore, utilizzare esclusivamente cavi originali del produttore.

Il cavo per connettere il LTD822 pulsiossimetro al PC provvisto del software di gestione dati dovrà essere connesso sulla porta del sensore.

Simbolo ATTENZIONE

Parte applicata tipo BF

Connettore per uscita ausiliaria

2.4 Alimentazione a batteria

Il LTD822 pulsiossimetro deve essere alimentato da 4 batterie alcaline1.5V LR6 AA. Un nuovo set di batterie può fornire 48 ore di funzionamento generale o 24 ore con retroilluminazione ed allarme accesi. Il LTD822 pulsiossimetro può essere alimentato da 4 batterie ricaricabili 1.2V Ni-H ma non supporta la ricarica interna delle batterie.

Installazione batterie

Per installare le batterie:

1. Accertarsi che il LTD822 pulsiossimetro risulti spento.
2. Spingere verso la parte inferiore del LTD822 pulsiossimetro il portello del vano batterie e rimuoverlo (fig.2-6).
3. Installare 4 batterie AA in accordo alle indicazioni riportate nel vano.
4. Riposizionare il portello del vano batterie.

Icona batteria bassa

L'icona batteria bassa viene visualizzata contestualmente ad un allarme quando riamngo disponibili pochi minuti di autonomia. Dopo pochi minuti di funzionamento il LTD822 pulsiossimetro si spegne automaticamente. Sostituire le batterie.

Icona batteria bassa

2.5 LISTA ACCESSORI

La configurazione standard include:

QUANTITA'	ARTICOLO
1	LTD822 Pulsiossimetro
4	Batteria alcalina AA 1.5 V (IEC LR6)
1	Sensore SpO_2 riutilizzabile
1	Manuale utente
1	Borsa per il trasporto

3 OPERAZIONI DEL LTD822 PULSIOSSIMETRO

3.1 Accensione del LTD822 pulsiossimetro

Il sistema di verifica automatico all'accensione (POST) verifica che il LTD822 pulsiossimetro lavori adeguatamente ed sia sicuro da utilizzare. La procedura di verifica POST richiede pochi secondi per essere completata. Quando il LTD822 pulsiossimetro viene acceso il POST testa automaticamente circuiti e funzioni del LTD822 pulsiossimetro.

Premere il pulsante on/off per 1 secondo per accendere il LTD822 pulsiossimetro.

- Se il POST è terminato con successo, il LTD822 pulsiossimetro emetterà un suono, quindi entrerà nell'interfaccia utente.
- Se vi è un errore durante il POST, sarà possibile visualizzare i seguenti codici di errore:

Codice Errore	Descrizione
Error 01	Batteria in esaurimento
Error 02	Problema sulla scheda di SpO_2
Error 03	Problema sulla scheda elettronica generale

3.2 Stato misurazione

3.2.1 Modalità di misurazione

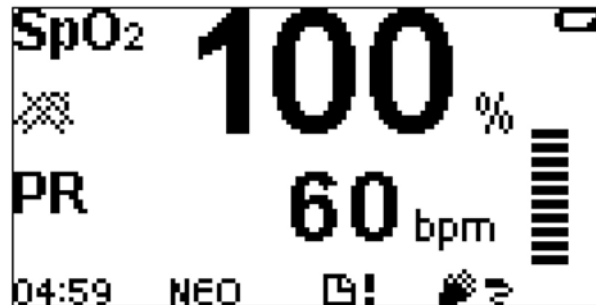
Vi sono due metodi di misurazioni che sono la modalità in forma d'onda e la modalità numerica larga. La configurazione di default è la modalità in forma d'onda.

Modalità in forma d'onda

Nello stato di misurazione normale, il LTD822 pulsiossimetro è in grado di misurare la saturazione di ossigeno e la pulsazione, visualizzando il livello di saturazione $\%SpO_2$ ed il PR. Al di sotto viene visualizzata la barra grafica di pulsazione ed il pletismogramma.

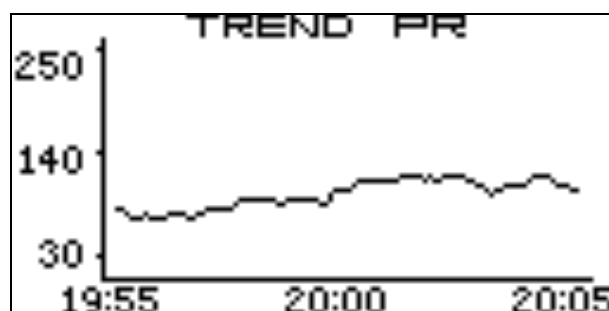
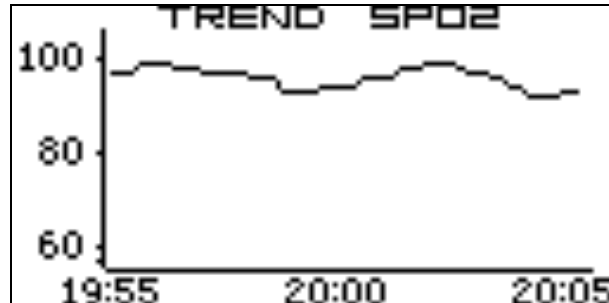
Modalità forma d'onda

Modalità Numerica Larga

Il LTD822 pulsiossimetro può visualizzare SpO_2, la misura della saturazione d'ossigeno (%), il tasso del valore PR (Bpm) nella modalità numerica larga.

Modalità numerica larga

3.2.2 Andamento Grafico e Tabella di Andamento

Durante il normale stato di misurazione, premere il pulsante freccia alta per visualizzare l'ultimo andamento grafico SpO_2 o PR, e premere il pulsante freccia bassa per visualizzare la tabella di andamento grafico di SpO_2 o PR degli ultimi 10 minuti. Tornare alla pagina precedente premendo il tasto di freccia su o il tasto di freccia giù.

Andamento Grafico:

Esempio di andamento grafico

Andamento grafico su Tabella:

TREND TABELLA

ORA	SPO2	PR
20:00:06	100	66
20:00:00	99	68
19:59:54	---	---
19:59:48	---	---
19:59:42	98	62

Esempio tabella di andamento grafico

3.2.3 Stati di misurazione anomali

Se il sensore non è connesso al LTD822 pulsiossimetro, viene segnalato un allarme medio e nel display verrà visualizzata la seguente icona .
Se il sensore si stacca dal LTD822 pulsiossimetro viene segnalato un allarme medio e nel display verrà visualizzata la seguente icona .
Nello stato menu o nello stato grafico di andamento, in mancanza di operazioni per 30 secondi, il LTD822 pulsiossimetro ritorna nello stato di misurazione.
Se non vi sono misurazioni o altre operazioni per 10 minuti, il LTD822 pulsiossimetro si spegnerà automaticamente.
Nello stato di trasferimento dati se il LTD822 pulsiossimetro non riceve segnali per 10 minuti si spegnerà automaticamente.

3.2.4 Stato trasferimento dati

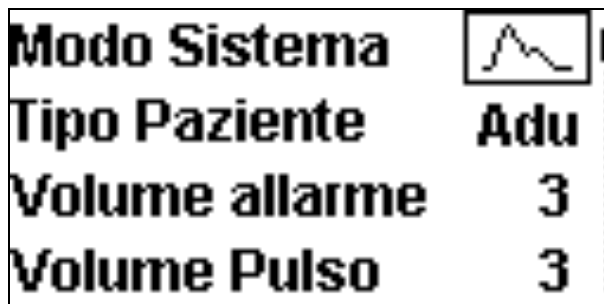
Impostare la voce DATA STORAGE ad ON nel menù principale, I valori misurati saranno immagazzinati nel LTD822 pulsiossimetro. I dati di SpO_2 e il battito PR potranno essere trasferite dal LTD822 pulsiossimetro ad un PC dotato del software (opzionale) di ricezione dati.

Procedura per il trasferimento dati.

- Terminata la misurazione (e l'immagazzinamento dati), spegnere il LTD822 pulsiossimetro.
- Connettere il cavo di trasferimento dati al LTD822 pulsiossimetro ed al PC.
- Premere contemporaneamente il pulsante ON/OFF ed il pulsante FUNZIONE dopo la fase POST di avvio. Il LTD822 pulsiossimetro entrerà nella fase di trasferimento dati ed il display.

3.3 Menu setup e regolazione

Premere il pulsante funzione per visualizzare il seguente menù, selezionare la voce interessata con i tasti freccia su e giù, e premere nuovamente il pulsante funzione per confermare la modifica.

Impostazioni principali:

Impostazioni d'allarme:

Sistema Allarme	ACC
Allarme SpO_2 Hi	100
Allarme SpO_2 Lo	90
Allarme PR Hi	120

Allarme PR Lo	50
Indietro	

Impostazioni di immagazzinamento:

N. ID Paziente	1
Memoria dati	OFF
Elimina all dati	
Indietro	

NOTA:

L' **SpO_2 Hi Alarm** ed l'**SpO_2 Lo Alarm** fissano l'allarme più alto e l'allarme più basso del valore di SpO_2.

Il **PR Hi Alarm** ed **PR Lo Alarm** fissano il più alto ed il più basso limite per il valore di pulsazione PR.

Se l' utilizzatore cambia il valore di default del **Lo Alarm** e dell' **Hi Alarm**, dopo la riaccensione del dispositivo, il valore tornerà quello di default a seconda del tipo di paziente.

Qui di seguito troverete le restanti voci del menù.

3.3.1 Impostazioni Principali

Vi sono due impostazioni selezionabili quali:

- Andamento grafico
- Andamento grafico su tabella

Premere il tasto Funzione per confermare.

3.3.2 Selezione tipo paziente

L'utilizzatore può cambiare la modalità di misurazione in relazione alla tipologia di paziente che può essere impostato ad Adulto (ADU) o neonatale (NEO). Premendo il pulsante FUNZIONE si entra nella voce del menu. Premendo FRECCIA ALTA e FRECCIA BASSA si seleziona la modalità richiesta ADU o NEO, premendo il tasto FUNZIONE si conferma la scelta.

3.3.3 Volume di Allarme

La voce **Alarm Volume** serve per regolare il volume di allarme, che varia da 1 a 5.
Se il sistema di allarme è in modalità **ON** quando si verifica un allarme o piccolo, medio o alto viene emesso dal LTD822 pulsiossimetro un allarme sonoro.

3.3.4 Volume di pulsazione

L'utente può attivare o disattivare il volume di pulsazione sotto la voce **Volume Pulsazioni**, e cambiare il volume a 1, 2, 3, 4, 5 oppure spegnerlo. Premere il pulsante **Funzione** per entrare nelle impostazioni iniziali, quindi scegliere la voce desiderata con i tasti **Freccia su** e **giù**, successivamente premere il tasto **Funzione** di conferma.

Il LTD822 pulsiossimetro implementa variando il tono dell'impulso a seconda della saturazione.

3.3.5 Audio in Pausa

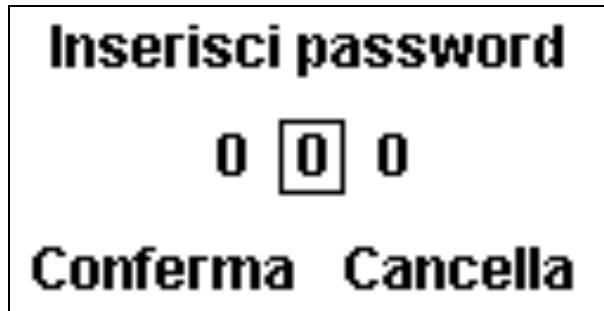
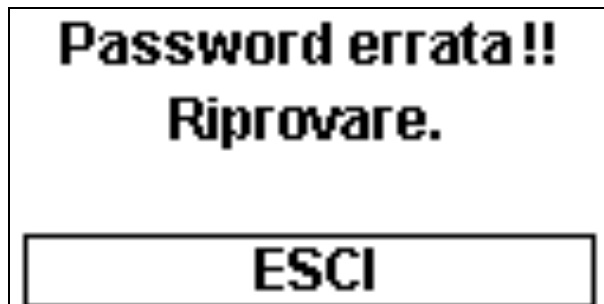
E' possibile impostare la pausa dell'audio a 30, 60, 90 o 120 secondi.
Quando il sistema di allarme è ON, premere **Allarme Silenzioso** per disattivare l'audio di allarme, il periodo di pausa è impostato dal valore impostato precedentemente.

3.3.6 Impostazioni Utente

Entrare nel Menu di **Impostazioni Utente** inserendo la password:

Inserisci password

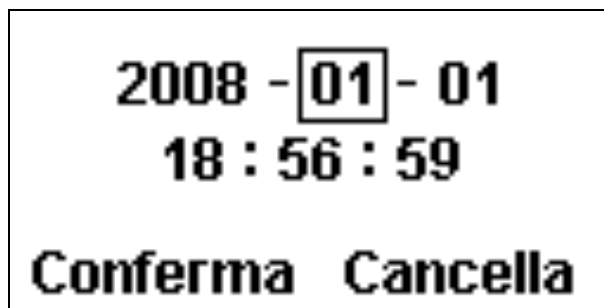
0 0 0

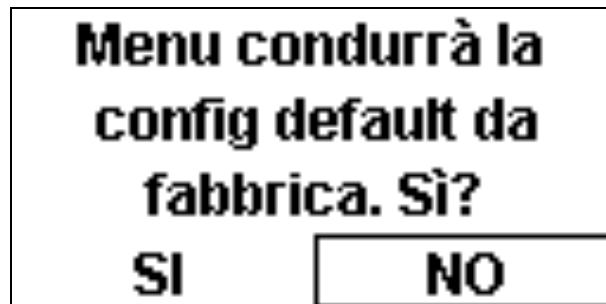
Conferma Cancella

Se la password è sbagliata,apparirà la seguente finestra di dialogo:

Se la password è corretta, nel display apparirà la seguente interfaccia:

- Lingua: L’utente può selezionare la lingua del display
- Impostazioni Ora: selezionando questa sezione, la seguente interfaccia apparirà sul display:

2008 - 01 - 01

18 : 56 : 59

Conferma Cancella

3.3.7 Configurazioni di Default

Selezionare questa voce per tornare alle impostazioni predefinite. Si aprirà la seguente interfaccia.

Di seguito le configurazioni default imposte dal fabbricante:

Andamento Grafico:	
Tipo di paziente:	ADU
Allarme:	ON
Volume d' Allarme:	3
Volume delle Pulsazioni:	3
Pausa Audio (s):	60
SpO_2 Hi Alarm:	100
SpO_2 Lo Alarm:	90
PR Hi Alarm:	120
PR Lo Alarm:	50
Patient ID No.:	1
Data Storage:	OFF

3.3.8 Alarm System

Selezionare il Sistema di Allarme su ON o OFF per attivarlo o disattivarlo.
Se il sistema di allarme è impostato su OFF, si aprirà una finesta di conferma:

Se il Sistema di Allarme è ON, quando esso si riaccenderà, nel LTD822 pulsiossimetro vi sarà visualizzato un allarme visivo e uno sonoro.
Premere il pulsante di Allarme Silenzioso per poter mettere in pausa il sistema di allarme per un paio di secondi(il periodo di pausa può essere impostato dall'utilizzatore a 30, 60, 90 o 120, vedi par. 3.3.5), sul display verrà visualizzata l'icona di Allarme OFF. L'allarme visivo sarà, comunque, attivo. Per esempio, se il valore misurato di SpO_2 è più alto rispetto all' SpO2 Hi Alarm o più basso rispetto all' SpO_2 Lo Alarm, sarà visualizzata un icona sullo schermo di ↑o↓, e l'icona dell' SpO_2 o PR lampeggeranno.
Se il **Sistema di Allarme** è impostato su OFF, tutti gli allarmi visivi e uditivi saranno disattivati.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠

Quando il sistema di allarme è disattivato, il dispositivo non darà un indicazione d'allarme. Al fine di evitare di mettere in pericolo la vita del paziente, l'utente dovrebbe utilizzare questa funzione con cautela.

3.3.9 Impostazione allarme SpO_2

L'utente può scegliere le voci **SpO2 Hi Alarm** e **SpO2 Lo Alarm** nel menù per regolare rispettivamente i limite superiore (Hi) ed inferiore (Lo) del valore di SpO_2.
Premere freccia alta o freccia bassa per aumentare o diminuire i valori limite.
Nella configurazione reimpostata di fabbrica (default) i limiti sono:
Modalità adulta (ADU):max 100 min 90
Modalità neonatale (NEO):max 95 min 90
Impostare i limiti di allarme seguendo la procedura seguente:

- Selezionare la voce **SpO_2 Hi Alarm** nel menu, premere il pulsante **Function** per entrare nel setup. Il riquadro intorno alla voce **SpO_2 Hi Alarm** passerà da linea continua a linea tratteggiata. Il campo di regolazione per il limite superiore d'allarme SpO_2 varia di 1 unità sopra il limite inferiore fino a 100.
- Premere i pulsanti freccia alta e freccia bassa per aumentare o diminuire il valore.
- Premere il pulsante **Function** per confermare il valore del limite superiore d'allarme del SpO_2.
- Selezionare la voce **SpO_2 Lo Alarm** nel menu, premere il pulsante **Function** per entrare nel setup. Il riquadro intorno alla voce **SpO_2 Lo Alarm** passerà da linea continua a linea tratteggiata. Il campo di regolazione per il limite inferiore d'allarme SpO_2 varia da 0 a uno al di sotto del limite superiore.
- Premere i pulsanti freccia alta e freccia bassa per aumentare o diminuire il valore.

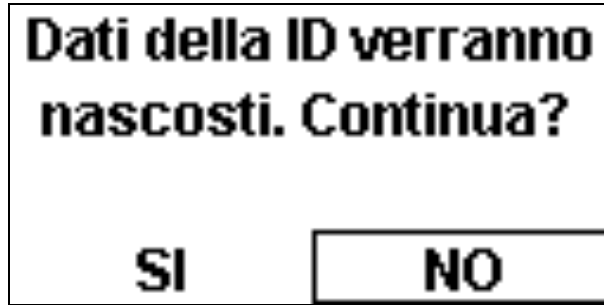
- **SpO_2 Hi Alarm** è sempre più alto rispetto all' **SpO_2 Lo Alarm** dell' 1%.
- Premere il pulsante **Function** per confermare il range impostato.
- Premere il pulsante ON/OFF per uscire dal menu setup e ritornare allo stato di misurazione.

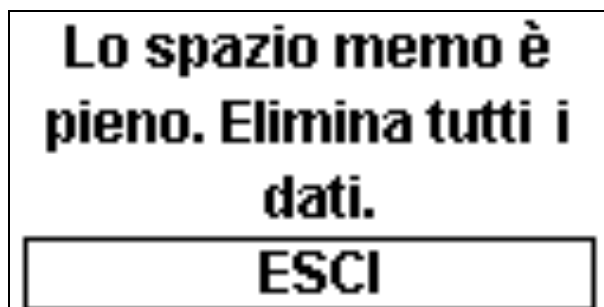
3.3.10 Impostazione allarmi sul valore di pulsazione (PR)

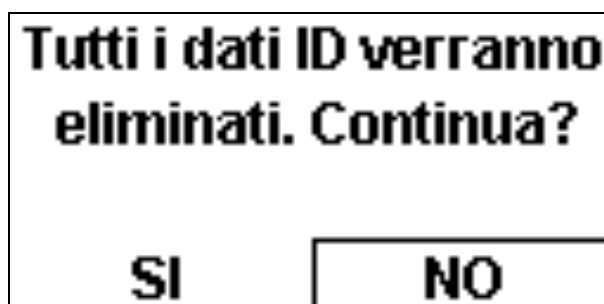
L'utente può scegliere le voci **PR Hi Alarm** e **PR Lo Alarm** nel menù per regolare rispettivamente i limite superiore (Hi) ed inferiore (Lo) del valore di pulsazione(PR).
Nella configurazione reimpostata di fabbrica (default) i limiti sono:
Modalità adulta (ADU): max 120 min 50
Modalità neonatale (NEO): max 200 min 100

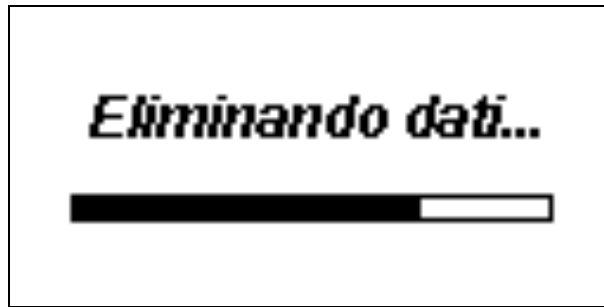
- Selezionare la voce **PR Hi Alarm** nel menu, premere il pulsante **Function** per entrare nel setup. Il riquadro intorno alla voce **PR Hi Alarm** passerà da linea continua a linea tratteggiata. Il campo di regolazione per il limite superiore d'allarme PR varia da 1 unità sopra il limite inferiore fino a 250.
- Premere i pulsanti freccia alta e freccia bassa per aumentare o diminuire il valore.
- Premere il pulsante **Function** per confermare il valore del limite superiore d'allarme del PR.
- Selezionare la voce **PR Lo Alarm** nel menu, premere il pulsante **Function** per entrare nel setup. Il riquadro intorno alla voce **PR Lo Alarm** passerà da linea continua a linea tratteggiata. Il campo di regolazione per il limite inferiore d'allarme PR varia da 0 a 1 al di sotto del limite superiore.
- Premere i pulsanti freccia alta e freccia bassa per aumentare o diminuire il valore.
- Premere il pulsante **Function** per confermare il valore del limite inferiore d'allarme del PR.
- **Hi Alarm** è sempre più alto rispetto al **Lo Alarm di almeno** 1 bpm.
- Premere il pulsante ON/OFF per uscire dal menu setup e ritornare allo stato di misurazione.

3.3.11 Impostazione n° ID paziente

Il LTD822 pulsiossimetro può supportare fino a 100 numeri identificativi ID paziente e 300 ore di misurazioni.
Entrando nel menu, premere **Function** per selezionare l'ID (range validi da 1 a 100). Il riquadro intorno alla voce passerà da linea continua a linea tratteggiata.
Dopo aver selezionato l'ID premere il pulsante **Function** per confermarlo. Se l'ID esiste già una finestra di dialogo apparirà per chiedere la conferma della sovrascrittura dei dati.

3.3.12 Impostazioni registrazione dati

Scegliere **Data Storage** e impostarla su **ON**. I dati misurati saranno quindi registrati.
Durante la registrazione l'ID del paziente non potrà essere cambiato. Per cambiarlo occorre impostare in **OFF** la registrazione.
I dati registrati nel LTD822 pulsiossimetro possono essere esportati mediante software di acquisizione dati.
Quando la memoria è completa, un icona viene visualizzata nell'area informazioni del display. Quando la memoria risulta completa la registrazione dei dati si interrompe e al relativa impostazione ritorna su OFF. Riavviare il LTD822 pulsiossimetro ed una finestra di dialogo chiederà la conferma dell'eliminazione di tutti i dati.

3.3.13 Cancellazione di tutti i dati registrati

La voce **Delete All Data** nel menu ha la funzione di cancellazione di tutto lo storico dei dati registrati nel LTD822 pulsiossimetro. Selezionandola mediante il tasto **Function** appare una finestra di dialogo come in figura seguente:

Scegliendo YES si procede alla cancellazione di tutti I dati registrati. Il processo di

cancellazione viene visualizzato come in figura seguente.

3.3.14 Uscita dal menu

Selezionare la voce Exit menu per uscire dal menu. E’ possibile uscire anche tenendo premuto il pusante ON/OFF.

4 ALLARME

4.1 Categorie e Livelli di allarme

Categorie di allarme:

L'allarme del LTD822 pulsiossimetro è classificabile in due categorie: allarme fisiologico e allarme tecnico.

1. Allarme Fisiologico

Allarme fisiologico, o anche chiamato "paziente in stato di allarme", si ha quando un valore impostato tra i parametri, viola I limiti di settaggio oppure quando un paziente presenta anomalie generiche.

2. Allarme Tecnico

Allarme tecnico, o anche chiamato "sistema in stato di allarme" si ha quando il dispositivo presenza malfunzioni oppure a causa di problemi dati dal sistema.

Livelli di Allarme:

I livelli di allarme del dispositivo possono essere suddivisi in tre categorie: livello alto, livello medio e livello basso.

1. Livello Alto

Indica che il paziente si trova in una situazione di vita minacciosa e che è richiesto con urgenza un intervento dell'operatore.

2. Livello Medio

Indica che il paziente presenta anomalie a livello vitale o che il sistema ossimetro risulta anomale, è richiesto un rapido intervento dell' operatore.

3. Livello Basso

Indica che il paziente presenta anomalie a livello vitale o che il sistema ossimetro risulta anomale, è richiesto un sensibile intervento dell'operatore.

I livelli di tutti gli allarmio tecnici e fisiologici sono predefinti e non possono essere cambiati dall'utilizzatore.

Tabella di Allarmi:

	Livello alto	Livello Medio	Livello Basso
Allarme Fisiologico	SpO_2 Troppo alta SpO_2 Troppo bassa PR Troppo Alta PR Troppo Bassa		
Allarme Tecnico:		Sensore SpO_2 scollegato SpO_2 Sensore off	

		Batteria Scarica	

Indicazioni d'Allarme:

Quando si verifica un allarme, il dispositivo lo segnala attraverso queste indicazioni:

- Caratteri Lampeggianti sul display
- Suoni di allarme

Alto livello d'allarme: I caratteri lampeggiano velocemente emettendo un suono con un triplo+ doppio+triplo+doppio beep
Livello Medio d'allarme: I caratteri lampeggiano lentamente accompagnati da un triplo suono acustico.
Livello Basso d'allarme: caratteri sul display costanti e un indicazione sonora contigua.

4.2 Condizioni d'Allarme

4.2.1 L'allarme sonoro è in modalità silenzioso prima della prima misurazione

Prima della prima misurazione, il sistema di allarme è configurato per essere silenzioso. A questo punto, se il sensore è disconnesso o spento, il LTD822 pulsiossimetro non darà il segnale di allarme.

4.2.2 Allarme per SpO_2 sensore disconnesso

Quando il sensore è spento , il LTD822 pulsiossimetro emette un allarme di media entità per sensore disconnesso. L'icona di disconnessione del sensore è mostrata nell'area delle informazioni.
Nell'area del display SpO_2 e PR — — —, lampeggia per 0.4 Hz, è dà un segnale di allarme medio. (Assicurarsi che nel menu la voce **Alarm System** sia in posizione ON).

4.2.3 Allarme per sensore spento

Questo allarme è dato quando il sensore non è connesso bene al LTD822 pulsiossimetro, o non è inserito bene al dito. Il LTD822 pulsiossimetro darà un medio allarme per sensore spento.
L'icona di sensore spento è mostrata nell'area delle informazioni.
Nell'area del display SpO_2 e PR — — —, lampeggia per 0.4 Hz, è dà un segnale di allarme medio. (Assicurarsi che nel menu la voce **Alarm System** sia in posizione ON).

4.2.4 Allarme per batteria scarica

Quando la batteria è molto scarica, il LTD822 pulsiossimetro dà un medio allarme.
Quando si è verificato l'allarme per batteria scarica, il LTD822 pulsiossimetro può ancora funzionare per un paio di minuti prima che si spenga automaticamente.
L'icona di batteria scarica compare sul display LCD, e dà un segnale di allarme medio.

(Assicurarsi che il menu del sistema di allarme sia in posizione ON).

4.2.5 Hi Alarm superiore al limite impostato

Quando la misurazione del valore SpO_2 è più alto del valore di setup **SpO_2 Hi Alarm**, il LTD822 pulsiossimetro dà un SpO_2 allarme alto.
Prendere PR come esempio:
Quando il valore misurato di PR è più alto rispetto a quello impostato di **PR Hi Alarm**, nel dispositivo segnalerà un Allarme Alto (assicurarsi che nel menu la voce Alarm System sia **ON**). Questa icona ↑ apparirà nel display vicino alla scritta PR, che indica che il valore misurato è più alto rispetto **al PR Hi Allarm** impostato, simultaneamente lampeggerà il valore di PR.

4.2.6 Lo Alarm inferiore al limite impostato

Quando la misurazione del valore SpO_2 è più basso del valore di setup **SpO_2 Lo Alarm**, il LTD822 pulsiossimetro dà un SpO_2 allarme basso.

Prendere SpO_2 come esempio:
Quando il valore misurato di SpO_2 è inferiore rispetto al valore impostato, il dispositivo segnalerà un allarme basso. (Assicurarsi che la voce **Alarm System** sia ON).
Questa icona ↓ apparirà nel display vicino alla scritta SpO_2, che indica che il valore di SpO_2 è minore rispetto al valore impostato, simultaneamente lampeggerà il valore di SpO_2.

4.2.7 Allarme in modalità silenzioso

Se l' **Alarm System** nel menu è **ON**, premere il pulsante **Alarm Silence**, l'allarme così sarà in modalità silenziosa per una periodo di pausa impostato dall'utente, ma l'allarme visivo sarà comunque attivo.
Quando l'allarme è silenzioso, premere **Alarm Silence** per riattivare l'audio.

4.2.8 Spegnere Alarm System

Dopo che **Alarm System** è spento, il LTD822 pulsiossimetro non può dare allarmi visivi e sonori eccetto che per l'icona di batteria scarica.
Accendere nel menu **Alarm System.** Questo ripristinerà nuovamente gli allarmi visivi e sonori.

4.2.9 Allarme prioritario

Può essere dato un solo tipo di allarme per volta. Per esempio, se si verificano allo stesso tempo un allarme medio e uno alto, l'allarme alto prende la priorità.
Se il beep di pulsazione e il suono dell'allarme si verificano allo stesso tempo, l'allarme sonoro copre il beep.

5 CONSIDERAZIONI SULLE PRESTAZIONI

5.1 Verifica delle prestazioni

Personale addetto alla qualità è responsabile della verifica delle procedure delle prestazioni prima che il LTD822 pulsiossimetro venga utilizzato in ambiente clinico per la prima volta.

5.2 Considerazioni sulle prestazioni

- Disfuzioni emoglobiniche
  Disfunzioni emoglobiniche, quali carbossiemoglobina, metaemoglobina e sulfemoglobina sono inefficaci per il trasporto dell'ossigeno. Letture del valore di SpO_2 possono apparire normali; Tuttavia, un paziente può essere ipossico perché meno emoglobina è disponibile per trasportare ossigeno. Ulteriori indagini al di là della pulso ossimetria sono raccomandati.
- Anemia
  L'anemia è causata da un diminuito contenuto di ossigeno arterioso. Sebbene le letture di SpO_2 possono apparire normali, un paziente anemico può essere ipossico. Correggendo l'anemia può incrementare il contenuto di ossigeno arterioso. Il LTD822 pulsiossimetro potrebbe non fornire SpO_2 se il livello di emoglobina scende al do sotto di 5 gm/dl.
- Saturazione
  Il livello del display di saturazione del LTD822 pulsiossimetro è tra1% e 100%.
- Frequenza cardiaca
  La frequenza cardiaca del display del LTD822 pulsiossimetro varia tra 30 e 255 battiti per minuto (BPM). Il range di accuratezza della frequanza cardiaca del sensore non può essere applicato a pulsazioni superiori ai 250 BPM. Un rilevamento della frequenza cardiaca sotto i 20 battiti sono mostrati come 0.

5.3 Considerazioni sulle prestazioni del sensore

Misure inaccurate possono essere causate da:

- Non corretta applicazione del sensore.
- Piazzamento del sensore ad una estremità con un bracciale di misurazione pressione, catetere arteriale, o linea intravascolare.
- Eccessiva attività del paziente.
- Coloranti intravascolari, come verde indocyanine o blu metalene
- Coloranti applicati esternamente, come solventi per unghie e crème coloranti.
- La mancata copertura del sensore con materiali opachi in condizione di luce ambiente alta
- Pulsazioni venose
- Disfunzioni emoglobiniche

- Bassa perfusione

Perdita del segnale di pulsazione può verificarsi per le seguenti ragioni:

- Il sensore è applicato troppo stretto.
- Defibbrillazione.
- Un bracciale di misurazione pressione è gonfiato sulla stessa estremità dove è attaccato il sensore.
- C'è una occlusione dell'arteria in prossimità del sensore.
- Scarsa perfusione periferica.
- Perdita della pulsazione/arresto cardiaco.

Per utilizzare il sensore:

- Scegliere un sensore appropriato.
- Applicare il sensore come indicato, e rispettare tutte le avvertenze e le precauzioni presenti nel manuale istruzioni del sensore.
- Pulire e rimuovere eventuali sostanze, come solventi per la pulizia delle unghie, dal sito di applicazione.
- Controllare periodicamente per garantire che il sensore rimanga posizionato correttamente sul paziente.

Le intense fonti di luce che possono interferire con le prestazioni del sensore SpO_2 sono:

- Luci chirurgiche (specialmente quelle che con una fonte di luce allo xeno).
- Lampada bilirubinica.
- Luce fluorescente.
- Lampade riscaldanti a infrarossi.
- Luce diretta del sole.

Per prevenire interferenze con la luce ambientale, assicurarsi che il sensore sia applicato correttamente e che il sito del sensore sia coperto con del materiale opaco.

Se a causa delle interferenze l'attività del paziente presenta dei problemi, provare una delle seguenti azioni correttive:

- Verificare che il sensore sia applicato correttamente.
- Muovere il sensore in un'altra posizione.
- Usare un sensore adesivo.
- Usare un nuovo sensore con un rivestimento adesivo integro.
- Mantenere il paziente fermo, se possibile.

6 MANUTENZIONE

⚠ **ATTENZIONE** ⚠

Prima di pulire il dispositivo o il sensore, assicurarsi che il dispositivo sia spento.

Il dispositivo non richiede calibrazioni.
Se si necessità di assistenza contattare il nostro centro assistenza.
Prima di utilizzare il dispositivo, effettuare le seguenti operazioni:

- Verificare che non vi siano alcuni danni meccanici.
- Verificare tutti I cavi esterni, che vi siano inseriti moduli e gli accessory in buone condizioni.
- Verificare tutte le funzioni del LTD822 pulsiossimetro per assicurarsi che questo funzioni correttamente.

Se si trova qualche anomalia sul LTD822 pulsiossimetro, sospendere l'uso del dispositivo sul paziente, e contattare il centro assistenza.

Periodici controlli di sicurezza

E' consigliato che I seguenti controlli siano effettuati ogni 24 mesi:

- Controllare che nel dispositivo non vi siano danni meccanici o funzionali
- Verificare la leggibilità delle etichette

Tutti I controlli che richiedono un 'apertura del dispositivo devono esser effettuati da tecnici esperti. La sicurezza e la manutenzione devono essere svolte da tecnici autorizzati dal fabbricante. E' possibile ottenere del material solo attraverso gli uffici del fabbricante. Se l'utilizzatore non segue un programma di manutenzione soddisfacente, il dispositivo si può danneggiare, mettendo in pericolo la salute umana.

Pulizia

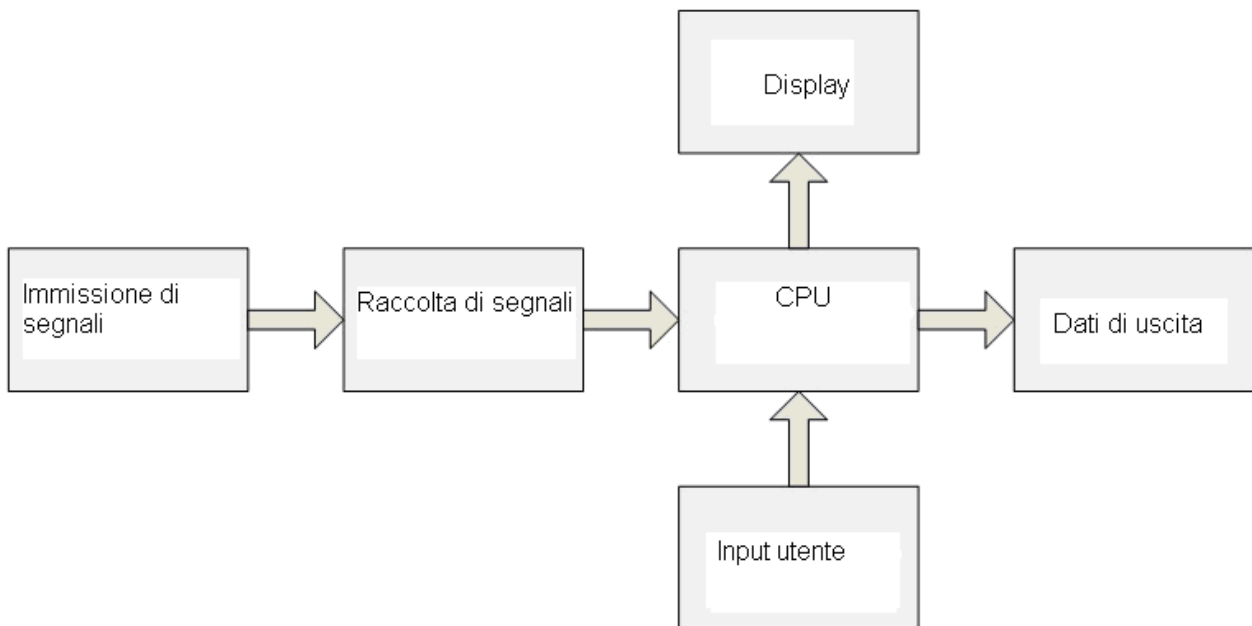
E' possible pulire e disinfettare il LTD822 pulsiossimetro e il sensore.
Per pulire la superficie del LTD822 pulsiossimetro:

- Utilizzare un panno mordibo commerciale inumidito, non abrasivo, o una soluzione acquosa composta da 70% di alcohol.
- Pulire leggermente le superfici del LTD822 pulsiossimetro.

Per disinfettare il LTD822 pulsiossimetro:

- Utilizzare un panno morbid saturo con il 10% di cloro trovato nella classica acqua di rete idrica.

7 PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

Il LTD822 Pulsiossimetro adotta una doppia lunghezza d'onda non invasiva per misurare SpO_2 and PR. Può effettuare misurazioni singole o continue per un breve periodo.
Il dispositivo è composto di una unità centrale di calcolo (CPU), di raccolta di segnali, di immissione di segnali, di dati in uscita, di un display e di un modulo di input da parte dell'utente:

Lo scambio di dati tra il LTD822 pulsiossimetro e I dispositivi esterni avviene attraverso l'interfaccia RS-232.

7.1 Misure del LTD822 pulsiossimetro

Il LTD822 pulsiossmetro utilizza l'ossimetria per misuraree la saturazione di ossigeno nel sangue. Il dispositivo lavora applicando un sensore ad uno strato arteriolare pulsante, su un dito o l'alluce. Il sensore contiene una fonte di luce duplice e un rilevatore di luce.
Le ossa, i tessuti, la pigmentazione, and I vasi venosi normalmente assorbono una costante quantità di luce nel tempo. Gli strati arteriolari pulsanti normalmente assorbono una quantità variabile di luce durante le pulsazioni. Il rapporto di luce assorbito è tradotto in misurazione funzionale della saturazione dell'ossigeno (SpO_2). Poiche la misurazione SpO_2 è dipendente dalla luce che finisce sul sensore, un ambiente eccessivamente luminoso può interferire con le misurazioni.
Il LTD822 pulsiossimetro si basa su due principi:
L'ossiemoglobina e la deossiemoglobina differiscono nel loro assorbimento del rosso della luce infrarosso (spettrometria).
l volume di sangue arterioso nei tessuti (e dunque l'assorbimento della luce da parte del sangue) cambia durante le pulsazioni.

Lunghezza d' onda

Il sensore contiene i Led che emettono una luce rossa con una lunghezza d'onda approssimata a 660 Nm e i raggi infrarossi con una lunghezza d'onda di 900nm.
Il LTD822 pulsiossimetro determina il valore SpO_2 dal passaggio della luce rossa e infrarossa all'interno di uno strato arteriorale e misura lo scambio nell'assorbimento della luce durante il ciclo di pulsazione. Il LED che emette luce rossa e infrarossa a basso voltaggio funge da fonte di luce, mentre il diodo fotonico da rilevatore di luce.
Poichè l'ossiemoglobina e la deossiemoglobina differiscono nell'assorbimento della luce, la quantità di rosso e infrarosso assorbito dal sangue è correlata alla saturazione dell'ossigeno nell'emoglobina. Per identificare la saturazione dell'ossigeno dell'emoglobina arteriosa, Il LTD822 pulsiossimetro utilizza il battito naturale del flusso arterioso.
Durante la fase sistolica, una nuova pulsazione del sangue arterioso entra nello strato vascolare, e il volume del sangue e l'assorbimento della luce crescono.
Durante la fase diastolica, il volume del sangue e l'assorbimento della luce raggiungono il loro punto più basso.
Il LTD822 pulsiossimetro basa le sue misurazioni di SpO_2 sulla differenza tra il massimo e il minimo assorbimento (misurazione sistolica e diastolica). In questo modo, esso si concentra sulla luce assorbita dal sangue arterioso pulsante, eliminando gli effetti degli assorbimenti non pulsanti, come tessuti, ossa, e sangue venoso.

7.2 Saturazione frazionale rispetto alla funzionale

Il LTD822 pulsiossimetro misura la saturazione di ossigeno funzionale dell'emoglobina ossigenata espresso come percentuale di emoglobina che può trasportare ossigeno. Esso non rileva significative quantità di disfunzioni emoglobiniche, come la carbossiemoglobina e la metaemoglobina.
Al contrario, gli emossimetri riportano la saturazione frazionata dell'emoglobina ossigenata espressa come la percentuale di tutte le misurazioni dell'emoglobina, incluse quelle riferite alle disfunzioni emoglobiniche.
Per avere un raffronto tra le misure delle saturazioni funzionali con strumenti che misurano quelle frazionate, bisogna convertire nel modo seguente:

$$\text{Saturazione funzionale} = \frac{\text{Saturazione frazionata}}{100 - (\%\text{Carbossiemoglobina} + \%\text{Metaemoglobina})} \times 100$$

7.3 Saturazione calcolata rispetto a quella misurata

Quando la saturazione è calcolata dalla pressione parziale dell'ossigeno del sangue (SpO_2), il valore calcolato può differire dalle misurazioni SpO_2 effettuate con il LTD822 pulsiossimetro. Questo solitamente accade perché la saturazione calcolata non è propriamente corretta per gli effetti di variabili che influiscono nel rapporto tra pO_2 e pH, temperatura e pressione parziale del biossido di carbonio (pCO_2), 2, 3-DPG.

8 Assistenza post-vendita

In caso di domande riguardo la manutenzione, le specifiche tecnico o i dispositivi malfunzionanti, contattare il proprio rivenditore locale.

Appendice 1 Specifiche di prodotto

A1.1 Classificazione

Tipo di protezione	Dispositivo alimentato internamente (4 batterie 1.5V LR6 AA)
Conformità EMC	Classe B
Grado di protezione	Tipo BF
Modo di operazione	Misurazione continua e singola
Allegato di grado di protezione in ingresso	IPX2

A1.2 Specifiche

A1.2.1 Peso e dimensioni

Dimensioni	160 (H) X 70 (L) X 37.6(P)
Peso	165g. (senza batterie)

A1.2.2 Condizioni ambientali di funzionamento

Temperatura	
Operativa	5 ~ 40 °C
Stoccaggio	-20 ~ 55 °C
Umidità	
Operativa	25% ~ 80%
Stoccaggio	25% ~ 93%
Pressione Atmosferica	
Operativa	860 hPa ~ 1060 hPa
Stoccaggio	700 hPa ~ 1060 hPa

A1.2.3 Display

Tipo LCD	128 x 64 dot-matrix LDC, con retroilluminazione a LED
Andamento Numerico	SpO_2, PR e grafico ad andamento a barre
Andamento Grafico	SpO_2, PR, grafico a barre e pletismogramma visualizzato sul display

A1.2.4 Batterie

Alimentazione	4 Batterie
Autonomia Batterie	48 ore

Batterie Standard	4 batterie da 1.5V AA alkaline;
Compatibili con	4 batterie da 1.2V Ni-H ricaricabili;

Non è possibile ricaricare le batterie incorporate nel dispositivo

A1.3 Specifiche dei parametri visualizzati

Range mostrato	
SpO_2	0 ~ 100%
BPM	30 ~ 254 BPM
Tolleranza Accurata	
Saturazione	
Adulti e pediatrici	± 2 BPM (70 ~ 100%)
Neonati	± 3 BPM (70 ~ 100%)
Condizioni di movimento	± 3 BPM (70 ~ 100%)
PR	
Adulti e pediatrici	± 3 BPM
Neonati	± 3 BPM
Condizioni di movimento	± 5 BPM
Risoluzione	
SpO_2	1%
BPM	1 BPM

Appendice 2 Informazioni EMC–Guida e Dichiarazione del produttutore

Dichiarazione

A2.1 Emissioni Elettromagnetiche – per tutti gli APPARECCHI ed i SISTEMI

Guida e Dichiarazione di produzione – Emissioni elettromagnetiche		
Il *LTD822 pulsiossmetro* e` stato designato per uso in campi elettromagnetici ambientali specificati di sotto. Il cliente oppure l`utente del *LTD822 pulsiossmetro* deve essere sicuro di usare l`unita` in tali ambienti.		
Test emissivi	**Conformita`**	**Ambiente elettromagnetico – guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il *LTD822 pulsiossmetro* usa energia RF solamente per le funzioni interne. Di conseguenza, se sue emissioni RF sono molto basse e non causano interferenza agli gli apparecchi vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il *LTD822 pulsiossmetro* e` adatto ad uso in ogni tipo di impianto, inclusi impianti domestici ed impianti direttamente connessi con la fornitura elettrica pubblica che fornisce elettricita` alle abitazioni.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni voltaggio /instabilita` emissioni IEC 61000-3-3	Conformita`	

A2.2 Immunita` elettromagnetica – per tutti gli APPARECCHI e SISTEMI

Guida e Dichiarazione di produzione– immunita` elettromagnetica			
Il *LTD822 pulsiossmetro* e` stato designato per uso in campi elettromagnetici ambientali specificati di sotto. Il cliente oppure l`utente del *LTD822 pulsiossmetro* deve essere sicuro di usare l`unita` in tali ambienti.			
Test di protezione	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformita`**	**Ambiente elettromagnetico – guida**
Scarica	±6 kV contatto	±6 kV contatto	Il terreno deve essere

elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV aria	±8 kV aria	di legno, piastrelle di calcestruzzo o ceramica. Se il pavimento e` coperto da materiale sintetico, l`umidita` relativa deve essere almeno del 30%.
Corrente elettrica transitoria/scoppio IEC 61000-4-4	±2 kV per fornitura elettrica	±1kV per fornitura elettrica	La qualita` della corrente principale deve essere di tipo commerciale oppure ispedaliera.
Onda IEC 61000-4-5	±1 kV modalita` differenziale  ±2 kV modalita` comune	±1 kV modalita` differenziale  ±2 kV modalita` comune	La qualita` della corrente principale deve essere di tipo commerciale oppure ispedaliera.
Frequenza elettric (50/60Hz) Campo magnetico IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	La potenza del campo elettrico-magnetico deve essere di tipo commerciale oppure ispedaliera.
Voltaggio, pendenzas, brevi interruzioni e variazioni di voltaggio sulle linee di fornitura elettrica IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% pendenza in U_T) per 0.5 cicli 40% U_T (60% pendenza in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% pendenza in U_T)	<5% U_T (>95% pendenza in U_T) per 0.5 cicli 40% U_T (60% pendenza in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% pendenza in U_T) per 25 cicli	La qualita` della corrente deve essere del tipo commerciale o ospedaliero. Se l`utente del LTD822 pulsiossmetro richiede un`operativita` continua durante l`interruzione elettrica, si raccomanda che l`unita` venga energizzata da una fornitura elettrica non interrompibile oppure da una batteria.

	per 25 cicli <5% U_T (>95% pendenza in U_T) per 5 sec	<5% U_T (>95% pendenza in U_T) per 5 sec	
NOTA: U_T rappresenta il voltaggio principale AC che la precedenza sull`implementazione del test di livello.			

A2.3 Immunita` Elettromagnetica – per APPARECCHI e SISTEMI che non sono legati all`assistenza delle funzioni primarie del paziente.

Guida e Dichiarazione di produzione– immunita` elettromagnetica			
Il *LTD822 pulsiossmetro* e` stato designato per uso in campi elettromagnetici ambientali specificati di sotto. Il cliente oppure l`utente del *LTD822 pulsiossmetro* deve essere sicuro di usare l`unita` in tali ambienti.			
Test di protezione	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformita`**	**Ambiente elettromagnetico – guida**
RF condotte IEC 61000-4-6 RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V_{rms} 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V_{rms} 3 V/m	Apparecchi portatili e strumenti di comunicazione mobile RF non devono essere usati vicino al LTD822 pulsiossimetro, inclusi i cavi, per lo meno alla distanza raccomandata e calcolata dall`equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Si raccomanda di rispettare la distanza di separazione.**  $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$  $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz  $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz  Dove *P* e` la velocita` d`uscita massima della corrente del trasmettitore in watt (W) in accordo al produttore del trasmettitore e *d* e` la distanza di separazione raccomandata in metri (m). I campi di forza dai trasmettitori fissi RF, come determinato dall`indagine

			elettromagnetica, [a] devono essere inferiori al livello di conformita` in ogni raggio di frequenza [b]. Interferenza potrebbe verificarsi nelle vicinanze di equipaggiamento segnato con il simbolo:

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, viene applicato il raggio di frequenza piu` alto.

NOTA 2 Queste linee-guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene affetta dall`assorbimento e dalla riflessione provenienti da strutture, oggeti e persone.

[a] Campi di forza da trasmettirori fissi quali basi di stazioni radio (cellulari/ telefoni senza fili) e radio mobili, radio amatoriali, trasmissioni radio AM ed FM e trasmissioni TV non possono essere previste con accuratezza. Al fine di calcolare l`ambiente elettromagnetico a causa di trasmettitori fissi RF, e` necessaria un`indagine elettromagnetica. Se la forza del campo elettromagnetico misurata in sede del *LTD822 pulsiossimetro* supera il livello applicabile RF sopra citato, l`unita` dovrebbe essere controllata durante la sua normale attivita` per rilevare eventuali anomalie. Se viene osservata una prestazione anormale, e` necessario prendere in considerazione misure di regolazione quale ri-orientamento o ri-posizionamento del *LTD822 pulsiossimetro*.

[b] Oltre il raggio di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, la forza del campo deve essere inferiore a 3 V/m.

A2.4 Distanze di Separazione Raccomandate

Distanze di Separazione Raccomandate tra

Apparecchiatura portatile/mobile RF per comunicazioni ed il *LTD822 pulsiossmetro*

Il LTD822 pulsiossmetro e` stato progettato per uso in ambiente elettromagnetico in cui le onde di disturbo irradiate RF siano controllate. Il cliente o l`utente del *LTD822 pulsi ossimetr* possono prevenire l`interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra l`apparecchiatura portatile/mobile per comunicazioni RF (trasmettitori) e il *LTD822 pulsi ossimetr* come raccomandato di seguitok in accordo alla potenza massima d`uscita del sistema di comunicazioni.

Potenza massima d`uscita del trasmettitore (W)	**Distanza di separaione in accordo alla frequenza del trasmettitore (m)**		
	150 kHz to 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	**0.1167**	**0.1167**	**0.2334**
0.1	**0.3689**	**0.3689**	**0.7378**
1	**1.1667**	**1.1667**	**2.3334**

10	**3.6893**	**3.6893**	**7.3786**
100	**11.6667**	**11.6667**	**23.3334**

Per i trasmettitori la cui potenza massima d`uscita non e` listata, la distanza di separazione d in metri (m) puo` essere considerata usando l`equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P e` la potenza massima d`uscita del trasmettitore in watt (W) in accordo alle indicazioni del produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, viene applicata la distanza di separazione per raggi di frequenza elevati.

NOTA 2 Queste linee-guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene affetta dall`assorbimento e dalla riflessione provenienti da strutture, oggeti e persone.

GARANZIA

Il Monitor Paziente è garantito **2 ANNI** dalla data di acquisto. Il distributore si riserva il diritto di riparare o sostituire le parti affette da difetti di fabbricazione o nei materiali usati, senza nessuna spesa per il cliente. **La garanzia non è applicabile in caso di danni legati ad un uso improprio, ad abusi, ad alterazioni o ad uno smontaggio effettuato da personale non autorizzato.** Nel rispetto delle suddette condizioni per l'esercizio della garanzia, inviare il prodotto munito della ricevuta di acquisto al rivenditore locale più vicino.

WARRANTY

The Patient Monitor has **2-YEAR** warranty from the purchase date which is certified by the receipt or invoice. The distributor reserves the right either to repair or replace necessary parts to correct defects in the materials or workmanship without any charge. **The warranty does not apply to damage resulting from failure to follow the operating instructions, accidents, abuse, alteration or disassembly by unauthorized individuals.** In case you need to get this product repaired and you fulfil the conditions of warranty, send it to the nearest retailer together with the purchase receipt.

CERTIFICATO DI GARANZIA - WARRANTY CERTIFICATE

Prodotto / Product ______________________

Acquistato in data / Purchasing date ______________________

Rivenditore / Authorized dealer ______________________

Via / Street **Località** / Place

____

Venduto a / Purchased by

____

Via / Street **Località** / Place

____

MORETTI S.P.A.
www.morettispa.com email: info@morettispa.com
MADE in P.R.C.